

**BLOOD STOPPING VALVE**

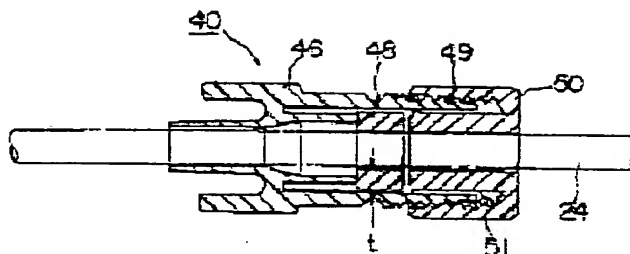
**Patent number:** JP6165820  
**Publication date:** 1994-06-14  
**Inventor:** MIYATA SHINICHI; TOYOKAWA TETSUO  
**Applicant:** NIPPON ZEON CO  
**Classification:**  
- **international:** A61M25/00; A61M39/00; A61M25/08  
- **european:**  
**Application number:** JP19920343356 19921130  
**Priority number(s):** JP19920343356 19921130

Report a data error here

**Abstract of JP6165820**

**PURPOSE:** To provide a blood stopping valve which is movable axially on the outer periphery of a catheter pipe, can be fixed in an arbitrary axial position without crushing the catheter pipe and has a good blood stopping property.

**CONSTITUTION:** This blood stopping valve 40 has a blood stopping valve body 46 which is freely axially movably mounted on the outer periphery of the catheter pipe 24, a cap part 50 which can be screwed to this blood stopping valve body 46 and is mounted freely axially movably on the outer periphery of the catheter pipe 24 and a ring 48 for fixing which is mounted on the outer periphery of the catheter pipe 24 existing between the blood stopping valve body 46 and the cap part 50, has a prescribed spacing with the outer periphery of the catheter pipe 24 in the non-screwing state of the blood stopping valve body 46 and the cap part 50 and is elastically deformed to press the outer periphery of the catheter pipe 24 by screwing the blood stopping valve body 46 and the cap part 50 at a prescribed or more number of revolutions of screwing. The JIS (Japanese Industrial Standards) hardness of the fixing ring is 52, more preferably 55.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平6-165820

(43) 公開日 平成6年(1994)6月14日

(51) Int.Cl. <sup>5</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 25/00 39/00 25/08	4 2 0 L	9052-4C		
		9052-4C	A 6 1 M 25/00	3 2 0 T
		9052-4C		4 5 0 N
審査請求 未請求 請求項の数 2 (全 7 頁)				

(21) 出願番号 特願平4-343356

(22) 出願日 平成4年(1992)11月30日

(71) 出願人 000229117

日本ゼオン株式会社

東京都千代田区丸の内2丁目6番1号

(72) 発明者 宮田 伸一

神奈川県横浜市港南区丸山台2-40-18

(72) 発明者 豊川 哲生

神奈川県横浜市旭区鶴ヶ峰1-39-6

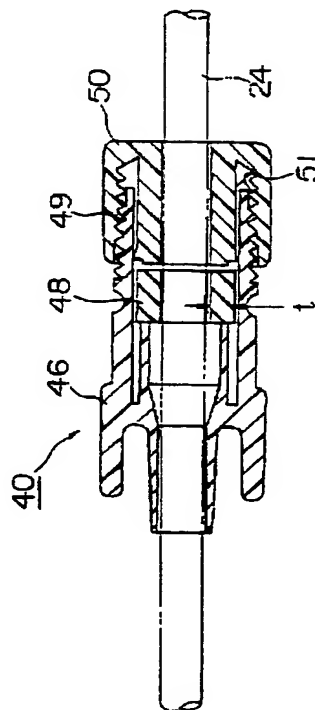
(74) 代理人 弁理士 前田 均 (外1名)

(54) 【発明の名称】 止血バルブ

(57) 【要約】

【目的】 カテーテル管の外周を軸方向に移動可能であり、しかも任意の軸方向位置でカテーテル管を潰すことなく固定することが可能であり、さらに止血性も良好な止血バルブを提供すること。

【構成】 本発明の止血バルブ40は、カテーテル管24の外周に軸方向移動自在に装着された止血バルブ本体46と、この止血バルブ本体46に対して螺合可能であり、カテーテル管24の外周に軸方向移動自在に装着されたキャップ部50と、前記止血バルブ本体46とキャップ部50との間に位置するカテーテル管24の外周に装着され、前記止血バルブ本体46とキャップ部50とが螺合されない状態ではカテーテル管24の外周に対して所定の隙間を有し、止血バルブ本体46とキャップ部50とが所定以上のねじ込み回転数で螺合することにより弾性変形してカテーテル管24の外周を押圧する固定用リング48とを有する。この固定リングのJIS硬度は52以上、好ましくは55以上である。



1

2

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 血管内に挿入されるカテーテル管の体外側端部外周に軸方向移動自在に、しかも任意の軸方向位置でカテーテル管の外周に固定される止血バルブであって、カテーテル管の外周に軸方向移動自在に装着された止血バルブ本体と、

この止血バルブ本体に対して螺合可能であり、カテーテル管の外周に軸方向移動自在に装着されたキャップ部と、

前記止血バルブ本体とキャップ部との間に位置するカテーテル管の外周に装着され、前記止血バルブ本体とキャップ部とが螺合されない状態ではカテーテル管の外周に対して所定の隙間を有し、前記止血バルブ本体とキャップ部とが所定以上のねじ込み回転数で螺合することにより弾性変形してカテーテル管の外周を押圧する固定用リングとを有し、

前記固定リングのJIS硬度が52以上であることを特徴とする止血バルブ。

【請求項2】 前記止血バルブ本体には、カテーテル管の外周に軸方向移動自在に装着され、血管に形成されたカテーテル管の挿入口に先端が押し込まれることにより血管の挿入口を塞ぐ止血シース部が接続してある請求項1に記載の止血バルブ。

## 【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、血管内に挿入されるカテーテル管の体外側端部外周に軸方向移動自在に装着され、患者の血管に形成されたカテーテル管の挿入口からの出血を止血するなどのために、カテーテル管の所望の軸方向位置で固定されることが可能な止血バルブに関する。

【0002】

【従来の技術】心不全等の心機能低下時の治療のために用いる大動脈内バルーンポンピング法(IABP)、心臓の回りの血管を広げるためなどの治療のために用いる経皮的冠動脈形成方法(PTCA)、心臓の血流量を計測するためなどに用いられる熱希釈カテーテル法(TDC)などの治療法では、患者の動脈血管内に、カテーテル管を挿入する。カテーテル管を患者の血管内に挿入するには、カニューラを用いて患者の血管に挿入口を形成し、このカニューラ内にカテーテル管を通すことにより、カテーテル管を血管内に送り込む。

【0003】その後、カニューラは取り外されるが、カテーテル管の外周と血管に形成された挿入口との間に隙間が残り、そこから出血するおそれがある。そこで、カテーテル管の体外側端部外周には、止血バルブが軸方向移動自在に装着され、止血バルブの先端に形成してある止血シース部を血管の挿入口との隙間に差し込み、その軸方向位置で止血バルブをカテーテル管の外周に固定し

止血を行なっている。したがって、止血バルブは、カテーテル管の外周を軸方向に移動できる可動性機能と、その任意の軸方向位置でカテーテル管の外周に固定される固定機能とが要求される。

【0004】また、止血バルブがカテーテル管の外周に固定される際に、カテーテル管を潰さない機能を有することが必要である。カテーテル管を潰してしまうと、カテーテル管の内部を流体が良好に流通せず、前述した治療の障害になってしまう。さらに、止血バルブでは、カテーテル管の外周と止血シース部の内周との隙間からの血液の漏れを止血する機能を有することが必要である。

【0005】従来の止血バルブとしては、図9に示すような止血バルブ8が知られている。この止血バルブ8では、ゴム材で形成された弁体4のスリット6内に、カテーテル管2を通すことにより、上述した止血バルブとして要求される機能を満足させようとしている。この止血バルブ8では、いろいろなサイズのカテーテル管に対応できるという利点を有する。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】ところが、カテーテル管の任意の位置で固定される固定機能が弱いという問題点を有している。また、最近では、止血バルブ本体とキャップ部との間に固定リングとしてのゴムチューブを介在させ、止血バルブ本体とキャップ部とを螺合することにより、ゴムチューブを変形させ、ゴムチューブの内周をカテーテル管の外周に圧接させることにより、軸方向移動性の機能と軸方向任意位置での固定性の機能とを満足させようとした止血バルブが開発されている。

【0007】しかしながら、このような止血バルブでは、従来では、JIS硬度で50以下のゴムチューブを用いることが一般的であった。ところが、このような従来の止血バルブでは、カテーテル管を潰し易いという問題点があった。また、カテーテル管を潰さない範囲内で止血バルブ本体とキャップ部とを螺合した場合には、満足できる固定性の機能が得られないおそれがあった。

【0008】本発明者らは、上述した止血バルブに要求される全ての機能を同時に満足させることが可能な止血バルブについて鋭意検討した結果、固定リングとしてのゴムチューブの硬度を上げることで、上述した全ての要求を満足する止血バルブが得られることを見出し、本発明を完成するに至った。

【0009】本発明は、このような実状に鑑みてなされ、カテーテル管の外周を軸方向に移動可能であり、しかも任意の軸方向位置でカテーテル管を潰すことなく固定することが可能であり、さらに止血性も良好な止血バルブを提供することを目的とする。

【0010】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために、本発明の止血バルブは、カテーテル管の外周に軸方向移動自在に装着された止血バルブ本体と、この止血バ

3

ルブ本体に対して螺合可能であり、カテーテル管の外周に軸方向移動自在に装着されたキャップ部と、前記止血バルブ本体とキャップ部との間に位置するカテーテル管の外周に装着され、前記止血バルブ本体とキャップ部とが螺合されない状態ではカテーテル管の外周に対して所定の隙間を有し、前記止血バルブ本体とキャップ部とが所定以上のねじ込み回転数で螺合することにより弾性変形してカテーテル管の外周を押圧する固定用リングとを有し、前記固定リングのJIS硬度が52以上、好ましくは55以上であることを特徴とする。固定リングは、弾性変形する材質であれば何でも良いが、たとえばゴムチューブで構成される。

【0011】

【作用】本発明の止血バルブでは、止血バルブ本体とキャップ部とが螺合されない状態では、固定リングの内周とカテーテル管の外周とに隙間が形成され、その結果、止血バルブはカテーテル管に対して軸方向移動が自在である。止血バルブをカテーテル管の任意の軸方向位置で固定したい場合には、止血バルブ本体とキャップ部とを螺合（ねじ込み）する。その際に、所定のねじ込み回転数位置で、カテーテル管を潰してしまうことになるが、本発明では、JIS硬度が52以上の固定リングを用いていることから、たとえば図4に示すように、カテーテル管が潰れる直前で回転トルクが増大する。

【0012】したがって、回転トルクが増大する直前でねじ込みを停止することで、カテーテル管を潰すことがない。しかも本発明では、カテーテル管が潰れる直前のねじ込み回転数位置において、十分な固定力（カテーテル保持力）と、止血性（耐圧性）を有する。その結果、カテーテル管を潰すことなく、止血バルブを任意の軸方向位置に所望の固定力で止血性良好に固定することができる。

【0013】

【実施例】以下、本発明に係る止血バルブについて、図面に示す実施例に基づき詳細に説明する。図1は本発明の一実施例に係る止血バルブの要部断面図、図2は本発明の一実施例に係る止血バルブを用いたバルーンカテーテルの要部断面図、図3はバルーンカテーテルの使用状態を示す概略図、図4は本発明の一実施例に係る止血バルブの特性を示すグラフ、図5～7は本発明の比較例に係る止血バルブの特性を示すグラフ、図8は従来例に係る止血バルブの斜視図である。

【0014】図1に示す本発明の一実施例に係る止血バルブ40の用途は、特に限定されないが、たとえばIABP法、PTCA法、TDC法などの治療に用いられる。以下の説明では、止血バルブ40をIABP法に用いた実施例について説明する。

【0015】IABP法では、図2、3に示すバルーンカテーテル20が用いられる。バルーンカテーテル20は、心臓の拍動に合わせて膨張および収縮するバルーン

4

部22を有する。バルーン部22は、膜厚約100～150 $\mu$ m程度の薄膜で構成される。薄膜の材質は、特に限定されないが、耐屈曲疲労特性に優れた材質であることが好ましく、例えばポリウレタンなどにより構成される。バルーン部22の外径および長さは、心機能の補助効果に大きく影響するバルーン部22の内容積と、動脈血管の内径などに応じて決定される。バルーン部22の内容積は、特に限定されないが、30～50ccであり、バルーン部22の外径は、14～16mmが好ましく、長さは、210～270mmが好ましい。

【0016】このバルーン部22の先端部には、血液連通孔23が形成してある先端チップ部25が熱融着ないしは接着などの手段で取り付けられている。この先端チップ部25の内周側には、内管30の先端部が熱融着ないしは接着などの手段で取り付けられている。

【0017】内管30は、バルーン部22およびカテーテル管24の内部を軸方向に延在し、後述するコネクタ26の血圧測定口32に連通するようになっており、その内部は、バルーン部22内部とは連通しないようになっている。バルーン部22内に位置する内管30は、バルーンカテーテル20を動脈内に挿入する際に、収縮したバルーン部22が巻かれてバルーン部22が都合良く動脈内に差し込まれる際の案内ロッドとしての作用も有する。

【0018】バルーン部22の後端部には、金属製の接続チューブ27の外周側で、カテーテル管24の先端部が連結してある。このカテーテル管24を通じて、バルーン部22内に、流体圧が導入または導出され、バルーン部22が膨張ないし収縮するようになっている。バルーン部22とカテーテル管24との連結は、熱融着あるいは紫外線硬化樹脂などの接着剤による接着により行われる。

【0019】カテーテル管24を構成する材質としては、特に限定されないが、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ナイロン等が用いられる。カテーテル管24の内径は、好ましくは、1.5～4.0mmである。カテーテル管24の肉厚は、0.05～0.4mm程度が好ましい。

【0020】カテーテル管24の後端部には、患者の体外に設置されるコネクタ26が連結してある。コネクタ26は、カテーテル管24と別体に成形され、熱融着あるいは接着などの手段で固着されても良いが、カテーテル管24と一体に成形されても良い。コネクタ26には、カテーテル管24およびバルーン部22内に圧力流体を導入または導出するための圧力流体導入口28と、内管30内に連通する血圧測定口32とが形成してある。

【0021】圧力流体導入口28は、図3に示すようなポンプ装置8に接続され、このポンプ装置8により、流体圧がバルーン部22内に導入または導出されるよう

になっている。導入される流体としては、特に限定されないが、ポンプ装置8の駆動に応じて素早くバルーン部が膨張または収縮するように、粘性の小さいヘリウムガスなどが用いられる。また、ポンプ装置8としては、特に限定されず、例えば特公平2-39265号公報に示すような装置が用いられる。

【0022】血圧測定口32は、例えば血圧測定装置に接続され、血液連通孔23から取り入れた動脈内の血液の血圧の変動を測定可能になっている。この血圧測定装置で測定した血圧の変動に基づき、心臓の拍動を検出し、心臓の拍動に応じて図3に示すようなポンプ装置8を制御し、バルーン部22を膨張または収縮させるようになっている。

【0023】本実施例では、コネクタ26とバルーン部22の間に位置するカテーテル管24の外周に、止血バルブ40がカテーテル管24の軸方向に沿って移動自在に装着してある。止血バルブ40は、バルーンカテーテルの挿入時において、患者の血管に形成されたカテーテル挿入口に先端42aが押し込まれることにより血管の挿入口を塞ぐ止血シース部42を有し、患者の血管外に位置する。止血シース部42の後端部は、シース基端部44を介して止血バルブ本体46に連結してある。止血バルブ本体46の外周には、患者体表に固定するための把手47が突出形成してあると共に、雄ネジ部49が形成してある。

【0024】止血バルブ本体46の雄ネジ部49には、キャップ部50の雌ネジ部51が螺合可能になっている。止血バルブ本体46とキャップ部50との間には、弾力性を有する固定用リング48が介在してあり、止血バルブ本体46の雄ネジ部49に対してキャップ部50の雌ネジ部51を締め込めば、固定用リング48が弾性変形し、その内径が小さくなり、カテーテル管24の外周に圧接し、止血バルブ40全体をカテーテル管24に対して固定し、軸方向移動を規制する。

【0025】止血バルブ本体46の雄ネジ部49に対してキャップ部50の雌ネジ部51を締め込まない状態では、固定用リング48の内径は、カテーテル管24の外径よりも大きく、止血バルブ40全体は、カテーテル管24に対して軸方向移動が自在である。止血バルブ40における止血シース部42の先端42aは、前述したように、患者の血管に形成されたカテーテル挿入口に押し込まれ、血管の挿入口を塞ぐ作用を有するが、患者の血管に形成されるカテーテル挿入口とカテーテル管24の軸方向位置との関係は、患者によって異なるため、止血シース部42は、止血バルブ40と共に、カテーテル管24に対して軸方向に移動し、所定の軸方向位置でカテーテル管24に対して固定される必要がある。

【0026】このような止血バルブ40において、固定リング48は、弾力性を有する材質で構成され、たとえば、シリコーンゴム、フッ素ゴム、天然ゴム、ポリウレ

タンなどで構成される。本発明では、固定リング48のJIS硬度が、52以上、好ましくは55以上70以下に設定される。このような硬度を有する固定リング48は、たとえば、シリコーンゴムなどのゴム材を注塑することにより製造することができる。

【0027】固定リング48の内径は、カテーテル管24の外径よりも50~300 $\mu$ m小さいことが好ましい。また、固定リング48の外径は、固定リング48の外周に位置する止血バルブ本体46の内径より50~300 $\mu$ m程度小さいことが好ましい。また、固定リング48の半径方向厚みt(図1参照)は、カテーテル管24の外径の0.25~1.5倍程度が好ましい。

【0028】次に、本発明のさらに具体的な実施例および比較例に基づき、固定リング48のJIS硬度が52以上、好ましくは55以上とする理由を説明する。なお、あまり固すぎても固定性が悪くなるので、70以下であることが好ましい。

#### 【0029】実施例1

図1に示すカテーテル管24として、外径が3mmであり、肉厚が180 $\mu$ mのポリウレタンチューブを準備した。このカテーテル管24の外周に、止血バルブ40を装着した。止血バルブ40に用いる固定リング48としては、外径が、6.8mmであり、内径が3.2mmであり、軸方向長さが10mmのゴムチューブを用いた。このゴムチューブの硬度はJIS硬度で55であった。

【0030】カテーテル管24の外周に止血バルブ40を装着し、固定リング48が圧縮されるように、止血バルブ本体46に対し、キャップ部50を螺合し、そのねじ込み回転数と、カテーテル内径変化、カテーテル保持力変化、バルブトルク変化および耐圧変化との関係を調べた。その結果を図4に示す。

【0031】カテーテルの内径変化は、カテーテル管24の潰れ具合を示し、図中、菱形の点を結ぶ曲線で示す。カテーテル保持力変化は、カテーテル管24に対しての止血バルブ40の軸方向固定力を示し、図中、+の点を結ぶ曲線で示す。縦軸の単位はKgである。バルブトルク変化は、止血バルブ本体46に対してねじ込まれるキャップ部50の回転トルク変化を示し、図中、四角の点を結ぶ曲線で示す。縦軸の単位は、Kg $\cdot$ cmである。耐圧変化は、カテーテル管24の外周と固定リング48の内周との隙間からリークする耐圧変化を示し、図中三角の点を結ぶ曲線で示す。

【0032】図4に示すように、本実施例の止血バルブ40では、カテーテル管24が潰れる位置Aの直前にバルブトルクが上昇する。このことは、カテーテル管24を潰し難い関係になっていることを示す。しかも、カテーテル管24が潰れる位置Aの2回転前の位置Bにおいて、耐圧が上昇し、止血作用を行なうので、止血性も良好である。さらに、カテーテル管24が潰れる位置Aの約1回転前の位置Cで、約1Kg以上のカテーテル保持

力が得られ、固定力も良好である。

【0033】すなわち、本実施例では、止血バルブとして要求される全ての機能が全体的にバランスの良い関係となっている。

#### 【0034】実施例2

固定リング48としてJIS硬度72のゴムチューブを用いた以外は、実施例1と同様にして止血バルブの特性を試験した。結果を図8に示す。図8に示すように、カテーテル管24が潰れる位置A'''の一回点半前の位置B'''において、耐圧性があり止血性は十分であるが、位置A'''の直前の位置C'''でバルブトルクが強くなって、十分に締め切れ難くなった。

#### 【0035】比較例1

固定リング48として、JIS硬度32のゴムチューブを用いた以外は、実施例1と同様にして止血バルブの特性を試験した。結果を図5に示す。図5に示すように、カテーテル管24が潰れる直前の位置でも、バルブトルクおよびカテーテル保持力が弱く、カテーテル管24を潰し易いと共に、固定力が弱く、止血バルブとして要求される機能を十分に満足しない。

#### 【0036】比較例2

図1に示すカテーテル管24として、外径が3.0mmであり、肉厚が280μmのポリウレタンチューブを準備した。このカテーテル管24の外周に、止血バルブ40を装着した。止血バルブ40に用いる固定リング48としては、外径が、6.8mmであり、内径が3.2mmであり、軸方向長さが4.3mmのゴムチューブを用いた。このゴムチューブの硬度はJIS硬度で43であった。

【0037】このカテーテル管24の外周に止血バルブ40を装着し、固定リング48が圧縮されるように、止血バルブ本体46に対し、キャップ部50を螺合し、そのねじ込み回転数と、カテーテル内径変化、カテーテル保持力変化、バルブトルク変化および耐圧変化との関係を、実施例1と同様にして調べた。その結果を図6に示す。

【0038】図6に示すように、本実施例の止血バルブ40では、カテーテル管24が潰れる位置A'の直前の位置B'において耐圧が上昇し、止血作用を行なう。このため、カテーテル管24を潰し易いと共に、潰さなければ満足する止血作用を有さないおそれがある。また、さらにねじ込めば、耐圧は低下する。さらに、カテーテル管24が潰れる位置A'の近傍位置C'においても、約0.4Kg程度のカテーテル保持力しか得られず、固定力も不十分である。

#### 【0039】比較例3

固定リング48として、JIS硬度50のゴムチューブを用いた以外は、比較例2と同様にして止血バルブの特性を試験した。結果を図7に示す。図7に示すように、カテーテル管24が潰れる位置A''の一回点半前の位置B''において、耐圧性があり止血性は十分であるが、位

置Aの直前の位置C''でも、バルブトルクおよびカテーテル保持力が弱く、カテーテル管24を潰し易いと共に、固定力が弱く、止血バルブとして要求される機能を十分に満足しない。

#### 【0040】評価

上記実施例1と比較例1～3とを比較すると、固定リング48のJIS硬度が50以下では、止血バルブとして十分満足する機能が得られず、52以上程度で止血バルブとして要求される機能をバランス良く満足することが判明する。

【0041】なお、本発明は、上述した実施例に限定されるものではなく、本発明の範囲内で種々に改変することができる。

#### 【0042】

【発明の効果】以上説明してきたように、本発明の止血バルブによれば、カテーテル管を潰すことなく、止血バルブを任意の軸方向位置に十分な固定力で止血性良好に固定することができる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】図1は本発明の一実施例に係る止血バルブの要部断面図である。

【図2】本発明の一実施例に係る止血バルブを用いたバルーンカテーテルの要部断面図である。

【図3】バルーンカテーテルの使用状態を示す概略図である。

【図4】本発明の一実施例に係る止血バルブの特性を示すグラフである。

【図5】本発明の比較例に係る止血バルブの特性を示すグラフである。

【図6】本発明の比較例に係る止血バルブの特性を示すグラフである。

【図7】本発明の比較例に係る止血バルブの特性を示すグラフである。

【図8】本発明の他の実施例に係る止血バルブの特性を示すグラフである。

【図9】従来例に係る止血バルブの斜視図である。

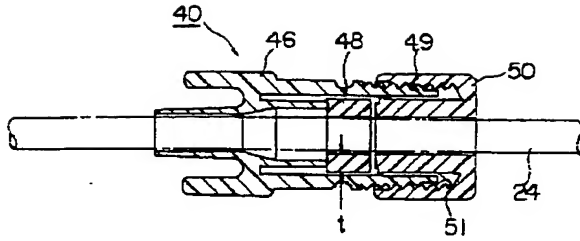
#### 【符号の説明】

- 20… バルーンカテーテル
- 22… バルーン部
- 23… 血液導入口
- 24… カテーテル管
- 25… 先端チップ部
- 26… コネクタ
- 28… 圧力流体導入口
- 30… 内管
- 32… 血圧測定口
- 40… 止血バルブ
- 42… 止血シース部
- 42a… 先端
- 46… 止血バルブ本体

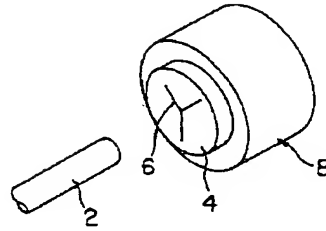
48... 固定リング  
49... 雄ネジ部

50... キャップ部  
51... 雌ネジ部

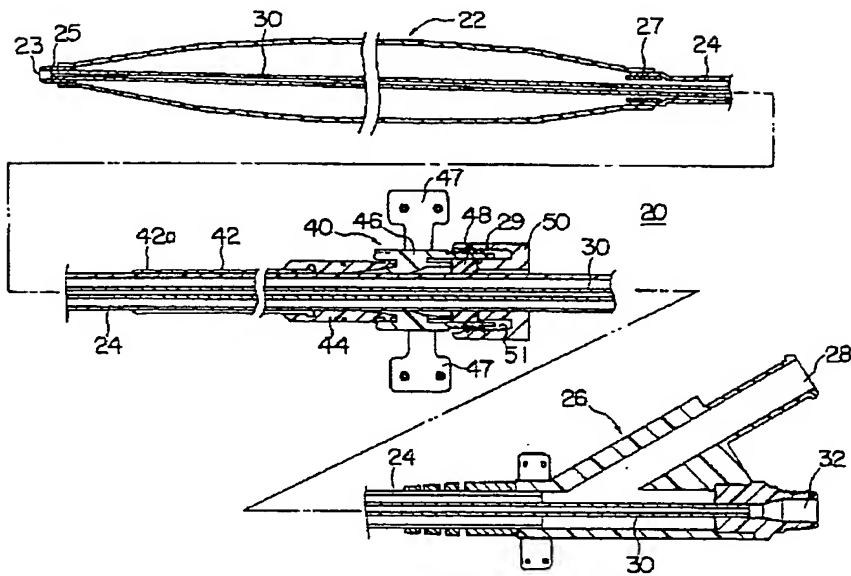
【図1】



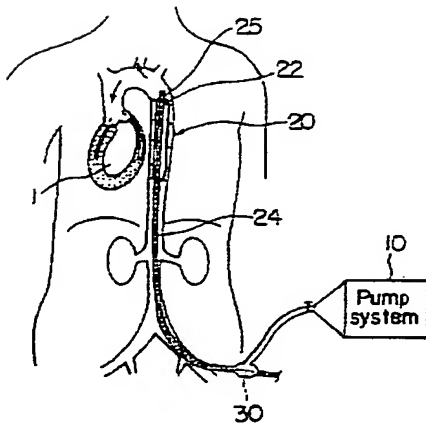
【図9】



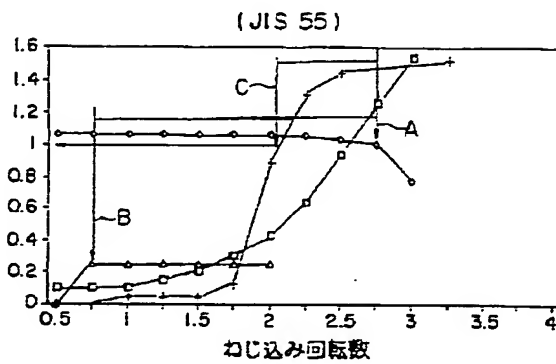
【図2】



【図3】

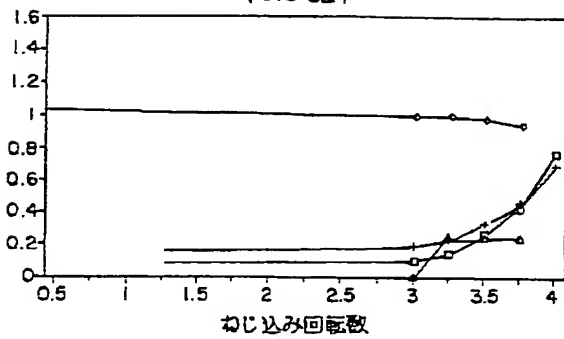


【図4】



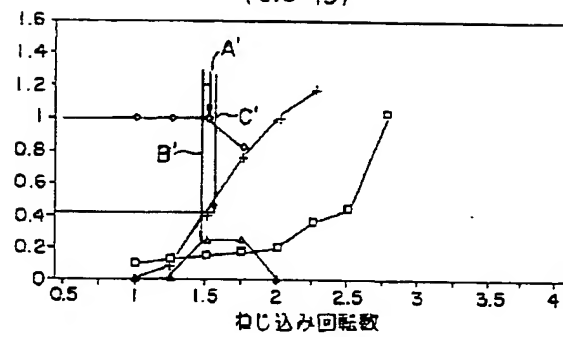
【図5】

(JIS 32)



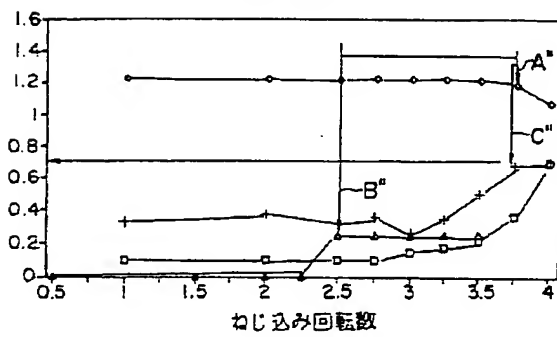
【図6】

(JIS 43)



【図7】

(JIS 50)



【図8】

(JIS 72)

